

BAB II

KAJIAN PUSTAKA

A. Kajian Tentang Obat dan Vaksin

1. Pengertian Obat

Obat adalah suatu zat yang digunakan untuk diagnosa, pengobatan, melunakkan, penyembuhan atau pencegahan penyakit pada manusia atau pada hewan. Zat tersebut dapat berasal dari nabati, hewani, kimiawi alam maupun sintetis. Sebelum dipergunakan menjadi obat, zat tersebut terlebih dahulu dibentuk menjadi sediaan farmasi seperti kapsul, pil, tablet, sirup, serbuk, suspensi, salep, supositoria dan lain-lain.²¹

Salah satu komponen yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian pelayanan kesehatan masyarakat. Hal itu karena obat digunakan untuk mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit yang menyebabkan kelainan badaniah dan rohaniyah pada manusia. Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan.

Definisi obat menurut Peraturan Menteri Kesehatan selanjutnya ditulis Permenkes, 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat adalah:

“Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan farmasi atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan.”²²

²¹ Tan Hoan Jan dan rahardja kirana, 2007, *Obat-obat penting*, 2007. PT.Gramedia. Jakarta. hlm 3.

²² Pasal 1 ayat 2, Permenkes 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang **Registrasi Obat**.

Definisi obat menurut Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah:²³

“Obat adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.”²⁴

2. Peran Obat

Obat merupakan salah satu komponen yang tidak dapat tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat berbeda dengan komoditas perdagangan, karena selain merupakan komoditas perdagangan, obat juga memiliki fungsi sosial. Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan karena penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari tindakan terapi dengan obat atau farmakoterapi. Seperti yang telah dituliskan pada pengertian obat diatas, maka peran obat secara umum adalah sebagai berikut:

- a. Penetapan diagnosa
- b. Untuk pencegahan penyakit
- c. Menyembuhkan penyakit
- d. Memulihkan (rehabilitasi) kesehatan
- e. Mengubah fungsi normal tubuh untuk tujuan tertentu
- f. Peningkatan kesehatan
- g. Mengurangi rasa sakit²⁵

²³ Pasal 1 ayat (8), Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang **Kesehatan**.

²⁴ Pasal 1 ayat 8, Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 tentang **Kesehatan**.

²⁵ Bagian Farmakologi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia. 2010. *Farmakologi dan Terapi*. Jakarta

3. Jenis-jenis obat

Dalam penggunaannya, obat mempunyai berbagai jenis obat. Semua jenis obat mempunyai karakteristik dan tujuan tersendiri. Ada zat yang tidak stabil jika berada dalam sediaan tablet sehingga harus dalam bentuk kapsul atau ada pula obat yang dimaksudkan larut dalam usus bukan dalam lambung. Semua diformulasikan khusus demi tercapainya efek terapi yang diinginkan. Ketikapun bagi kita yang berpraktek di apotek, maka perlu diperhatikan benar etiket obat yang dibuat. Misalnya tablet dengan kaplet itu berbeda, atau tablet yang harus dikunyah dulu (seperti obat maag golongan antasida), seharusnya etiket obat memuat instruksi yang singkat namun benar dan jelas. Jangan sampai pasien menjadi bingung dengan petunjuk etiket obat. Oleh karena itu penting sekali bagi kita semua untuk mengetahui jenis sediaan obat.²⁶

Adapun jenis sediaan obat diantaranya adalah:²⁷

a. Pulvis (serbuk)

Merupakan campuran kering bahan obat atau zat kimia yang dihaluskan, ditujukan untuk pemakaian luar.

b. Pulveres

Merupakan serbuk yang dibagi bobot yang kurang lebih sama, dibungkus menggunakan bahan pengemas yang cocok untuk sekali minum. Contohnya adalah puyer.

²⁶ Selly, 2009. jenis-jenis obat. <http://dechacare.com> diakses tanggal 11 Mei 2017 pukul 08.00 WIB.

²⁷ Ibid

c. Tablet (compressi)

Merupakan sediaan padat kompak dibuat secara kempa cetak dalam bentuk tabung pipih atau sirkuler kedua permukaan rata atau cembung mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa bahan tambahan.

d. Pil (pilulae)

Merupakan bentuk sediaan padat bundar dan kecil mengandung bahan obat dan dimaksudkan untuk pemakaian oral. Saat ini sudah jarang ditemukan karena tergusur tablet dan kapsul. Masih banyak ditemukan pada seduhan jamu.

e. Kapsul (capsule)

Merupakan sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. keuntungan/tujuan sediaan kapsul adalah :

1. menutupi bau dan rasa yang tidak enak
2. menghindari kontak langsung dengan udara dan sinar matahari
3. Lebih enak dipandang (memperbaiki penampilan)
4. Dapat untuk 2 sediaan yang tidak tercampur secara fisis (income fisis), dengan pemisahan antara lain menggunakan kapsul lain yang lebih kecil kemudian dimasukan bersama serbuk lain ke dalam kapsul yang lebih besar.
5. Mudah ditelan

f. Kaplet (kapsul tablet)

Merupakan sediaan padat kompak dibuat secara kempa cetak, bentuknya oval seperti kapsul.

g. Larutan (solutiones)

Merupakan sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang dapat larut, biasanya dilarutkan dalam air, yang karena bahan-bahannya, cara peracikan, atau penggunaannya, tidak dimasukkan dalam golongan produk lainnya. Dapat juga dikatakan sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang larut, misalnya terdispersi secara molekuler dalam pelarut yang sesuai atau campuran pelarut yang saling bercampur. Cara penggunaannya yaitu larutan oral (diminum) dan larutan topikal (kulit).

h. Suspensi (suspensiones)

Merupakan sediaan cair mengandung partikel padat tidak larut terdispersi dalam fase cair. macam suspensi antara lain : suspensi oral (juga termasuk susu/magma), suspensi topikal (penggunaan pada kulit) suspensi tetes telinga (telinga bagian luar), suspensi optalmik, suspensi sirup kering.

i. Emulsi (emulsiones)

Merupakan sediaan berupa campuran dari dua fase dalam sistem dispersi, fase cairan yang satu terdispersi sangat halus dan merata dalam fase cairan lainnya, umumnya distabilkan oleh zat pengemulsi.

j. Galenik

Merupakan sediaan yang dibuat dari bahan baku yang berasal dari hewan atau tumbuhan yang disari.

k. Ekstrak (extractum)

Merupakan sediaan yang pekat yang diperoleh dengan mengekstraksi zat dari simplisia nabati atau simplisia hewani menggunakan zat pelarut yang sesuai. kemudian semua atau hampir semua pelarut diuapkan dan massa atau serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian sehingga memenuhi baku yang ditetapkan.

l. Infusa

Merupakan sediaan cair yang dibuat dengan mengekstraksi simplisia nabati dengan air pada suhu 90 derajat celcius selama 15 menit.

m. Imunosera (immunosera)

Merupakan sediaan yang mengandung imunoglobulin khas yang diperoleh dari serum hewan dengan pemurnian. Berkhasiat menetralkan toksin kuman (bisa ular) dan mengikut kuman/virus/antigen.

n. Salep (unguenta)

Merupakan sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir. Salep dapat juga dikatakan sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar. Bahan obat harus larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep yang cocok.

o. Suppositoria

Merupakan sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk, yang diberikan melalui rektal, vagina atau uretra, umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh.

p. Obat tetes (guttae)

Merupakan sediaan cair berupa larutan, emulsi atau suspensi, dimaksudkan untuk obat dalam atau obat luar. Digunakan dengan cara meneteskan menggunakan penetes yang menghasilkan tetesan setara dengan tetesan yang dihasilkan penetes baku yang disebutkan farmakope Indonesia. Sediaan obat tetes dapat berupa antara lain : guttae (obat dalam), guttae oris (tetes mulut), guttae auriculares (tetes telinga), guttae nasales (tetes hidung), guttae ophthalmicae (tetes mata).

q. Injeksi (injections)

Merupakan sediaan steril berupa larutan, emulsi atau suspensi atau serbuk yang harus dilarutkan atau disuspensikan terlebih dahulu sebelum digunakan, yang disuntikan dengan cara merobek jaringan ke dalam kulit atau melalui kulit atau selaput lendir. Tujuannya agar kerja obat cepat serta dapat diberikan pada pasien yang tidak dapat menerima pengobatan melalui mulut.

Beberapa jenis obat di atas memiliki kegunaan masing-masing salah satunya untuk kekebalan tubuh atau mencegah virus yang masuk ke dalam tubuh manusia. Jenis obat yang memiliki kegunaan untuk mencegah virus masuk adalah jenis obat Imunoserum (immunoserum). Salah satu contoh dari jenis obat ini adalah vaksin. Yang mana vaksin adalah jenis obat yang menetralkan atau mencegah masuknya penyakit ke dalam tubuh.

Vaksin merupakan salah satu produk biologi yang dikategorikan sebagai produk yang berisiko tinggi (*high risk*), sehingga memerlukan pertimbangan dan

perhatian khusus serta pengawasan yang lebih ketat dibandingkan produk obat pada umumnya. Vaksin adalah salah satu dari sediaan farmasi yang dikategorikan sebagai obat khusus yang mana memiliki fungsi tersendiri yaitu mencegah adanya penyakit yang menyebar didalam tubuh manusia. Vaksin bertindak terhadap sebagian besar organisme mikro, sedangkan obat yang biasanya dikonsumsi bertindak melawan bakteri. Maka dari itu vaksin merupakan bagian dari obat yang memiliki peran khusus didalam kekebalan dan kesehatan manusia.²⁸

4. Pengertian Vaksin

Vaksin berasal dari bahasa latin *vacca* (sapi) dan *vaccinia* (cacar sapi). **Vaksin** adalah bahan antigenik yang digunakan untuk menghasilkan kekebalan aktif terhadap suatu penyakit sehingga dapat mencegah atau mengurangi pengaruh infeksi oleh organisme alami atau liar. Vaksin dapat berupa galur virus atau bakteri yang telah dilemahkan sehingga tidak menimbulkan penyakit. Vaksin dapat juga berupa organisme mati atau hasilhasil pemurniannya (protein, peptida, partikel serupa virus, dsb.). Vaksin akan mempersiapkan sistem kekebalan manusia atau hewan untuk bertahan terhadap serangan patogen tertentu, terutama bakteri, virus, atau toksin. Vaksin juga bisa membantu sistem kekebalan untuk melawan sel sel degeneratif (kanker). Pemberian vaksin diberikan untuk merangsang sistem imunologi tubuh untuk membentuk antibodi spesifik sehingga dapat melindungi tubuh dari serangan penyakit yang dapat dicegah dengan vaksin.

²⁸ Hukma, 2016, Penjelasan BPOM terkait temuan vaksin palsu, <http://www.pom.go.id> diakses tanggal 11 Mei 2017 pukul 08.00 WIB.

Ada beberapa jenis vaksin. Namun, apa pun jenisnya tujuannya sama, yaitu menstimulasi reaksi kekebalan tanpa menimbulkan penyakit.²⁹

Penemuan vaksin pertama kali berasal dari cina pada 900 SM. Bangsa cina saat itu menemukan bentuk vaksinasi yang disebut variolasi. Metode vaksinasi ini digunakan untuk mencegah penyakit cacar yang menyerang orang sehat pada jaringan scabs yang disebabkan oleh virus. Mereka melakukan hal ini dengan menghapus nanah dan cairan dari lesi cacar, kemudian menyuntikkannya pada bagian bawah kulit orang yang akan dilindungi. Atau dengan cara mengupas scabs dari lesi yang telah kering kemudian menggilingnya menjadi bubuk dan membiarkan orang yang tidak terinfeksi menghirupnya. Metode lain yang digunakan yaitu mengambil beberapa bubuk keropeng dalam jumlah sedikit dengan jarum kemudian menyuntikkannya langsung ke dalam pembuluh darah seseorang.³⁰ Vaksin merupakan antigen (mikroorganisme) yang diinaktivasi atau dilemahkan yang bila diberikan kepada orang yang sehat akan menimbulkan antibodi spesifik terhadap mikroorganisme tersebut sehingga bila kemudian dia terpapar, akan kebal dan tidak sakit. Dengan demikian bahan dasar membuat vaksin tentu memerlukan mikroorganisme baik virus maupun bakteri.³¹

Vaksin di awal penemuannya disebut dengan cara konvensional. Hal ini juga pernah dilakukan oleh Edward Jenner yang pertama kali menemukan vaksin untuk cacar air pada tahun 1790 selanjutnya terjadi pada tahun 1885 oleh Louis Pasteur yang mampu mengembangkan vaksin untuk rabies. Dan penemuan

²⁹ Info Imunisasi, 2015, *Definisi vaksin*, <http://infoimunisasi.com> akses tanggal 19 september 2016 pukul 06.00 WIB.

³⁰ Ryan, 2016, *Sejarah Penemuan Vaksin*, <https://ryansultan.blogspot.co.id/html> akses tanggal 19 September 2016 Pukul 10.00 WIB.

³¹ Ibid

selanjutnya diikuti dengan berbagai macam penemuan vaksin lain dan berkembang hingga sekarang.³² Jenner menyuntik James Phipps, seorang bocah lelaki berumur delapan tahun dengan sesuatu yang diambil dari bintik penyakit "cacar sapi" yang ada di tangan seorang pemerah susu. Sebagaimana memang diharapkan, bocah kecil itu kebingungan "cacar sapi" tetapi segera sembuh. Beberapa minggu kemudian, Jenner menyuntikkan Phipps serum cacar. Dan sebagaimana diharapkan pada bocah itu tak tampak tanda-tanda penyakit. Sesudah melakukan penyelidikan lebih mendalam, Jenner memperkenalkan hasil-hasil usahanya lewat sebuah buku tipis berjudul *An Inquiry into the Causes and Effects of the Variolae Vaccinae*, diterbitkannya secara pribadi tahun 1798. Buku itulah yang jadi penyebab diterimanya vaksinasi secara umum dan berkembang luas. Sesudah itu Jenner menulis lima artikel lagi mengenai soal vaksinasi, dan bertahun-tahun dia mengabdikan waktunya menyebarluaskan pengetahuan tentang tekniknya dan kerja keras agar dapat diterima orang.³³

Vaksin merupakan suatu upaya untuk menanggulangi suatu penyakit dengan memberikan kekebalan bagi tubuh seseorang melalui imunisasi. Vaksin ini diberikan kepada seseorang melalui imunisasi. Imunisasi adalah pemberian kekebalan tubuh terhadap suatu penyakit dengan memasukkan sesuatu ke dalam tubuh agar tubuh tahan terhadap penyakit yang sedang mewabah atau berbahaya bagi seseorang. Imunisasi berasal dari kata imun yang berarti kebal atau resisten. Imunisasi terhadap suatu penyakit hanya akan memberikan kekebalan atau

³² Bimbingan belajar, Sejarah Penemuan Vaksin, www.bimbie.com/html akses tanggal 19 September 2016 pukul 11.00 WIB.

³³ In My Mystery, 2010, Sejarah Imunisasi, <http://inmystery.blogspot.co.id/html>, diakses tanggal 19 September 2016 Pukul 11.00 WIB.

resistensi pada penyakit itu saja, sehingga untuk terhindar dari penyakit lain diperlukan imunisasi lainnya. Tujuan dari diberikannya suatu imunitas dari imunisasi adalah untuk mengurangi angka penderita suatu penyakit yang sangat membahayakan kesehatan bahkan bisa menyebabkan kematian pada penderitanya. Beberapa penyakit yang dapat dihindari dengan imunisasi yaitu seperti hepatitis B, campak, polio, difteri, tetanus, batuk rejan, gondongan, cacar air, tbc, dan lain sebagainya.³⁴

5. Tujuan pemberian Vaksin

Tujuan memberikan vaksin berupa imunisasi merupakan upaya yang dilakukan untuk memberikan kekebalan pada bayi dan anak dengan memasukkan vaksin ke dalam tubuh agar tubuh membuat zat anti untuk mencegah terjadinya penyakit tertentu. Inilah yang dimaksud dengan pentingnya imunisasi bagi anak bayi buah hati kita semuanya³⁵

6. Jenis-jenis Vaksin

Dari penjabaran diatas maka dapat di pastikan vaksin memiliki beberapa jenis. Jenis-jenis vaksin meliputi :

- a. ***Live attenuated vaccine adalah*** Vaksin hidup yang dibuat dari bakteri atau virus yang sudah dilemahkan daya virulensinya dengan cara kultur dan perlakuan yang berulang-ulang, namun masih mampu menimbulkan reaksi imunologi yang mirip dengan infeksi alamiah. Sifat vaksin live attenuated vaccine, yaitu Vaksin dapat tumbuh dan berkembang biak sampai

³⁴ Organisasi, 2001-2016, *Arti Definisi Pengertian Imunisasi, Tujuan, Manfaat, cara dan Jenis Imunisasi Pada Manusia*, <http://www.organisasi.com> akses tanggal 19 september 2016 pukul 06.00 WIB.

³⁵Farras. 2014. *Manfaat tujuan imunisasi lengkap*, <http://www.newsfarras.com.html> akses tanggal 19 september 2016 pukul 06.00 WIB.

menimbulkan respon imun sehingga diberikan dalam bentuk dosis kecil antigen. Respon imun yang diberikan mirip dengan infeksi alamiah, tidak perlu dosis berganda. Dipengaruhi oleh circulating antibody sehingga ada efek netralisasi jika waktu pemberiannya tidak tepat. Contoh : vaksin polio (Sabin), vaksin MMR, vaksin TBC, vaksin demam tifoid, vaksin campak, gondongan, dan cacar air (varisela).

- b. ***Inactivated vaccine*** (Killed vaccine) adalah Vaksin dibuat dari bakteri atau virus yang dimatikan dengan zat kimia (formaldehid) atau dengan pemanasan, dapat berupa seluruh bagian dari bakteri atau virus, atau bagian dari bakteri atau virus atau toksoidnya saja. Sifat vaksin inactivated vaccine, yaitu : Vaksin tidak dapat hidup sehingga seluruh dosis antigen dapat dimasukkan dalam bentuk antigen. Respon imun yang timbul sebagian besar adalah humoral dan hanya sedikit atau tidak menimbulkan imunitas seluler. Titer antibodi dapat menurun setelah beberapa waktu sehingga diperlukan dosis ulangan, dosis pertama tidak menghasilkan imunitas protektif tetapi hanya memacu dan menyiapkan system imun, respon imunprotektif baru barumuncul setelah dosis kedua dan ketiga. Contoh : vaksin rabies, vaksin influenza, vaksin polio (Salk), vaksin pneumonia pneumokokal, vaksin kolera, vaksin pertusis, dan vaksin demam tifoid.

- c. ***Vaksin Toksoid*** adalah Vaksin yang dibuat dari beberapa jenis bakteri yang menimbulkan penyakit dengan memasukkan racun dilemahkan ke dalam aliran darah. Bahan bersifat imunogenik yang dibuat dari toksin

kuman. Hasil pembuatan bahan toksoid yang jadi disebut sebagai natural fluid plain toxoid yang mampu merangsang terbentuknya antibodi antitoksin. Imunisasi bakteri toksoid efektif selama satu tahun. Bahan ajuvan digunakan untuk memperlama rangsangan antigenik dan meningkatkan imunogenesitasnya. Contoh: Vaksin Difteri dan Tetanu.

- d. **Vaksin Acellular dan Subunit** adalah Vaksin yang dibuat dari bagian tertentu dalam virus atau bakteri dengan melakukan kloning dari gen virus atau bakteri melalui rekombinasi DNA, vaksin vektor virus dan vaksin antiidiotipe. Contoh vaksin hepatitis B, Vaksin hemofilus influenza tipe b (Hib) dan vaksin Influenza.
- e. **Vaksin Idiotipe** adalah Vaksin yang dibuat berdasarkan sifat bahwa Fab (fragment antigen binding) dari antibodi yang dihasilkan oleh tiap klon sel B mengandung asam amino yang disebut sebagai idiotipe atau determinan idiotipe yang dapat bertindak sebagai antigen. Vaksin ini dapat menghambat pertumbuhan virus melalui netralisasi dan pemblokiran terhadap reseptor pre sel B.
- f. **Vaksin Rekombinan** adalah Vaksin rekombinan memungkinkan produksi protein virus dalam jumlah besar. Gen virus yang diinginkan diekspresikan dalam sel prokariot atau eukariot. Sistem ekspresi eukariot meliputi sel bakteri E.coli, yeast, dan baculovirus. Dengan teknologi DNA rekombinan selain dihasilkan vaksin protein juga dihasilkan vaksin DNA. Penggunaan virus sebagai vektor untuk membawa gen sebagai antigen pelindung dari virus lainnya, misalnya gen untuk antigen dari berbagai virus disatukan ke

dalam genom dari virus vaksin dan imunisasi hewan dengan vaksin bervektor ini menghasilkan respon antibodi yang baik. Susunan vaksin ini (misal hepatitis B) memerlukan epitop organisme yang patogen. Sintesis dari antigen vaksin tersebut melalui isolasi dan penentuan kode gen epitop bagi sel penerima vaksin.

- g. **Vaksin DNA (*Plasmid DNA Vaccines*)** adalah Vaksin dengan pendekatan baru dalam teknologi vaksin yang memiliki potensi dalam menginduksi imunitas seluler. Dalam vaksin DNA gen tertentu dari mikroba diklon ke dalam suatu plasmid bakteri yang direkayasa untuk meningkatkan ekspresi gen yang diinsersikan ke dalam sel mamalia. Setelah disuntikkan DNA plasmid akan menetap dalam nukleus sebagai episom, tidak berintegrasi ke dalam DNA sel (kromosom), selanjutnya mensintesis antigen yang dikodenya. Selain itu vektor plasmid mengandung sekuens nukleotida yang bersifat imunostimulan yang akan menginduksi imunitas seluler. Vaksin ini berdasarkan isolasi DNA mikroba yang mengandung kode antigen yang patogen dan saat ini sedang dalam perkembangan penelitian. Hasil akhir penelitian pada binatang percobaan menunjukkan bahwa vaksin DNA (virus dan bakteri) merangsang respon humoral dan selular yang cukup kuat, sedangkan penelitian klinis pada manusia saat ini sedang dilakukan.³⁶

³⁶ Dokter anak Indonesia, 2015, *Jenis Vaksin dan Imunisasi*, <https://mediaimunisasi.com> akses tanggal 20 september 2016 pukul 20.00 WIB.

7. Vaksin palsu

Dengan adanya berbagai macam jenis vaksin dan fungsinya untuk apa saja maka bias saja vaksin tersebut dipalsukan atau di salah gunakan oleh oknum tertentu. Beberapa bulan ini sangat marakannya kasus mengenai vaksin palsu itu sendiri. Vaksin palsu ditemukan diberbagai tempat terutama di rumah sakit yang mana merupakan tempat dimana diberikan vaksi tersebut kepada seseorang yang melakukan vaksinasi atau imunisasi. Vaksin sangatlah bereperan penting bagi kesehatan anak karena vaksin merupakan suatu imunisasi bagi kekebalan tubuh anak.³⁷ Vaksin yang dipalsukan ini memiliki kandungan yang tidak sesuai dengan apa yang sebenarnya didalam vaksin.

8. Kadungan dan dampak vaksin palsu

Adapun isi atau kandungan dalam vaksi palsu tersebut meliputi NaCl (*Natrium Clorida*) dan *Gentamisin*. Menurut Direktur Pengawasan Distribusi Obat Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM), Arustiono menjelaskan, bahwa pihaknya sudah menguji 39 jenis vaksin. Hasilnya, ditemukan di 37 fasyankes di seluruh Indonesia, yaitu empat sampel yang isinya tidak sesuai atau palsu dan satu sampel diduga palsu karena label tidak sesuai. Sementara untuk kandungan dalam vaksin palsu yaitu NaCl dan vaksin Hepatitis B yang tidak sesuai dengan label. Jadi ada satu vaksin yang kandungannya adalah NaCl saja. Ada juga satu vaksin kandungan Hepatitis B, padahal labelnya bukan untuk vaksin itu. Menurutnya, berdasarkan data Kementerian Kesehatan, selain ketiga

³⁷Info Imunisasi, *Definisi vaksin*, <http://infoimunisasi.com>. akses tanggal 14 Maret 2017 Pukul 20.00 WIB.

kandungan tersebut ada juga kandungan vaksin DPT (Difteri, Pertusis dan Tetanus). Parahnya, vaksin palsu ini bisa menyebabkan anak tidak mendapatkan imunitas terhadap suatu penyakit hingga kemungkinan infeksi, jika dilakukan dengan tidak steril.³⁸

Kemungkinan isinya adalah NaCl (garam) tetap ada. Lalu, isinya antigen pertusis. Bisa jadi ini vaksin yang sudah dilemahkan atau sisa vaksin atau vaksin oplosan yang dipakai. Tentu tidak akan keluar antibodnya. Adapun efek dari pemberian vaksin palsu ini bagi tumbuh kembang anak diantaranya adalah dampak keamana dan dampak potensi kekebalan tumbuh anak. Menurut Dr. Dirga Sakti Rambe Msc-VPCD ahli vaksin menyatakan bahwa kemungkinan dari pemberian vaksin palsu ini memiliki efek jangka pendek yaitu adanya suatu infeksi. Infeksi ini bias dikarenakan proses pembuatan vaksin yang tidak steril sehingga tercemar dengan virus dan bakteri yang mengakibatkan tidak baik bagi kesehatan. Infeksi ini bisa bersifat ringan bisa juga infeksi sistemik. Infeksi berat bisa berupa demam tinggi, laju nadi meningkat, laju pernafasan meningkat, leukosit meningkat, anak sulit makan minum hingga terjadinya penurunan kesadaran.³⁹

Dampaknya dapat berupa "nyeri atau kemerahan di seputar tempat suntikan" namun "kerugian terbesar (anak yang mendapat vaksin palsu) adalah tak mendapatkan kekebalan dan rentan terhadap penyakit." Jadi dalam pemberian vaksin palsu ini kerugian yang terbesar adalah tak dapat kekebalan seperti yang diharapkan dan anak rentan terhadap penyakit. Kalau ada efek mungkin gejala di

³⁸Guntur CN. *Kadungan vaksin palsu*. 2016. <http://lifestyle.sindoneews.com>. akses tanggal 14 Maret 2017 pukul 20.00 WIB.

³⁹Ibid

tempat suntikan, reaksi kemerahan atau nyeri atau demam yang biasanya berakhir kurang dari beberapa hari.⁴⁰

B. Tinjauan Tentang Pembuatan Obat

1. Pengertian pembuatan obat

Cara Pembuatan Obat yang Baik atau biasa disingkat dengan CPOB merupakan suatu konsep dalam industri farmasi mengenai prosedur atau langkah-langkah yang dilakukan dalam suatu industri farmasi untuk menjamin mutu obat jadi, yang diproduksi dengan menerapkan “*Good Manufacturing Practices*” dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan produksi sehingga obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.⁴¹

CPOB secara singkat dapat didefinisikan suatu ketentuan bagi industri farmasi yang dibuat untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan yang ditetapkan dan tujuan penggunaannya, bila perlu dilakukan penyesuaian pedoman dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan telah dicapai. Pedoman CPOB disusun sebagai petunjuk dan contoh bagi industri farmasi dalam menerapkan cara pembuatan obat yang baik untuk seluruh aspek dan rangkaian proses pembuatan obat. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu.⁴²

⁴⁰BBC. *Vaksin palsu*. 2016. <http://www.bbc.com>. akses tanggal 14 Maret 2017 pukul 20.00 WIB.

⁴¹Adiyugatama. 2012 *Personalia Dalam Pedoman Pembuatan Obat yang Baik*. <https://tsffarmasiunsoed2012.wordpress.com>. Akses tanggal 14 Maret 2017 pukul 20.00 WIB.

⁴² Ibid

Menurut pasal 1 nomor 1 Peraturan Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.

CPOB adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk. CPOB mencakup Produksi dan Pengawasan Mutu.⁴³ Persyaratan dasar dari CPOB menurut Peraturan Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik pada bagian lampiran adalah :

1. Semua proses pembuatan obat dijabarkan dengan jelas dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman terbukti mampu secara konsisten menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah ditetapkan
2. Tahap proses yang kritis dalam pembuatan, pengawasan proses dan sarana penunjang serta perubahannya yang signifikan di validasi
3. Tersedia semua sarana yang di perlukan dalam CPOB
4. Prosedur dan instruksi ditulis dalam bentuk intruksi dengan bahasa yang jelas , tidak bermakana ganda , dapat diterapkan secara spesifik pada sarana yang tersedia

⁴³ Admin. 2010. Aspek-aspek dalam cara pembuatan Obat. <https://moko31.wordpress.com>. Akses tanggal 14 Maret 2017 pukul 20.00 WIB.

5. Operator memperoleh pelatihan untuk menjalankan prosedur secara benar
6. Pencatatan dilakukan secara manual dengan alat pencatat selama pembuatan menunjukkan bahwa langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur dan instruksi yang ditetapkan benar-benar dilaksanakan dan jumlah serta mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan yang diharapkan. Tiap penyimpangan dicatat secara lengkap dan di investigasi.
7. Catatan pembuatan termasuk distribusi yang memungkinkan penelusuran riwayat bets secara lengkap, disimpan secara komprehensif dan dalam bentuk yang mudah di akses
8. Penyimpanan dan distribusi obat yang dapat memperkecil resiko terhadap mutu obat
9. Tersedia sistem penarikan kmbali bets obat maupun dari peredaran
10. Keluhan terhadap produk yang beredar dikaji, penyebab cacat mutu di investigasi serta dilakukan tindakan perbaikan yang tepat dan pencegahan penanggulangan yang tepat dan pencegahan pengulangan kembali keluhan.

CPOB adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk.⁴⁴ CPOB ini merupakan pedoman yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya; bila perlu dapat dilakukan penyesuaian pedoman dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tetap dicapai.

⁴⁴ Perka BPOM Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang **Penerapan pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik**, Pasal 1 ayat 1.

Produksi hendaklah dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan; dan memenuhi ketentuan CPOB yang menjamin senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin pembuatan dan izin edar (registrasi).

Industri farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak efektif. Manajemen bertanggung jawab untuk pencapaian tujuan ini melalui suatu “Kebijakan Mutu”, yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari semua jajaran di semua departemen di dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor. Untuk mencapai tujuan mutu secara konsisten dan dapat diandalkan, diperlukan manajemen mutu yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar.⁴⁵

2. Persyaratan Cara Produksi Obat yang baik

CPOB mencakup Produksi dan Pengawasan Mutu. Persyaratan dasar dari CPOB adalah:⁴⁶

- a) Semua proses pembuatan obat dijabarkan dengan jelas, dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman dan terbukti mampu secara konsisten menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah ditetapkan;
- b) Tahap proses yang kritis dalam pembuatan, pengawasan proses dan sarana penunjang serta perubahannya yang signifikan divalidasi;
- c) Tersedia semua sarana yang diperlukan dalam CPOB termasuk:
 - ¾ personil yang terqualifikasi dan terlatih;
 - ¾ bangunan dan sarana dengan luas yang memadai;
 - ¾ peralatan dan sarana penunjang yang sesuai;
 - ¾ bahan, wadah dan label yang benar;

⁴⁵ Op., Cit, Pasal 4.

⁴⁶ Badan POM, 2009, *Petunjuk Operasional Pelaksanaan Cara Pembuatan Obat yang Baik*, Jakarta, hlm 1-200.

- $\frac{3}{4}$ prosedur dan instruksi yang disetujui; dan
 $\frac{3}{4}$ tempat penyimpanan dan transportasi yang memadai.
- d) Prosedur dan instruksi ditulis dalam bentuk instruksi dengan bahasa yang jelas, tidak bermakna ganda, dapat diterapkan secara spesifik pada sarana yang tersedia;
 - e) Operator memperoleh pelatihan untuk menjalankan prosedur secara benar;
 - f) Pencatatan dilakukan secara manual atau dengan alat pencatat selama pembuatan yang menunjukkan bahwa semua langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur dan instruksi yang ditetapkan benar-benar dilaksanakan dan jumlah serta mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan yang diharapkan. Tiap penyimpangan dicatat secara lengkap dan diinvestigasi; instructions;
 - g) Catatan pembuatan termasuk distribusi yang memungkinkan penelusuran riwayat *bets* secara lengkap, disimpan secara komprehensif dan dalam bentuk yang mudah diakses;
 - h) Penyimpanan dan distribusi obat yang dapat memperkecil risiko terhadap mutu obat;
 - i) Tersedia sistem penarikan kembali *bets* obat manapun dari peredaran;
 - j) Keluhan terhadap produk yang beredar dikaji, penyebab cacat mutu diinvestigasi serta dilakukan tindakan perbaikan yang tepat dan pencegahan pengulangan kembali keluhan.

3. Tujuan Cara Pembuatan Obat Yang Baik

Pembuatan obat yang baik diciptakan dengan maksud untuk menjamin kualitas obat yang di produksi oleh semua industry demi keselamatan pengguna sehingga pengguna aman menggunakannya. Obat harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Pembuatan obat yang baik sendiri juga mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu obat.

Cara pembuatan obat yang baik bertujuan untuk CPOB untuk menjamin bahwa obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya dan memberikan perlindungan kepada konsumen agar selalu memperoleh obat yang terjamin mutunya. Didalam

Peraturan Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik pada bagian lampiran juga menyebutkan bahwa CPOB adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk.

Mecapai standar mutu yang diinginkan, pembuatan obat wajib menerapkan pedoman cara pembuatan obat yang baik di mana juga wajib dilakukan oleh sediaan farmasi rumah sakit ataupun lembaga yang melakukan pembuatan sediaan radiofarmaka dan telah mendapat pertimbangan dari lembaga yang berwenang. Menurut Peraturan Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik Pasal 4 Selain Industri Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3:

- a. lembaga yang melakukan proses pembuatan sediaan radiofarmaka dan telah mendapat pertimbangan dari lembaga yang berwenang di bidang pengawasan tenaga nuklir; dan
- b. Instalasi farmasi rumah sakit yang melakukan proses pembuatan obat untuk keperluan pelaksanaan pelayanan kesehatan di rumah sakit yang bersangkutan wajib menerapkan Pedoman CPOB.

Wajib menerapkan pedoman CPOB.

C. Tinjauan Tentang Peredaran Obat

1. Pengertian Peredaran Obat

Peredaran obat merupakan alur beredaranya obat dari produksi hingga obat tersebut diedarkan. Dalam peredaran obat juga melihat darimana dan kemana obat tersebut diedarkan di wilayah Indonesia. Peredaran obat awalnya akan memelaui tahapan yaitu pengujian mutu, keamanan dalam obat dengan cara pengujian CPOB yang mana sudah dijelaskan diatas.

Selesai obat memenuhi persyaratan yang ditentukan maka obat tersebut harus melakukan registrasi terlebih dahulu untuk memperoleh Izin Edar, Izin Edar diberikan oleh menteri, menteri melimpahkan pemberian Izin Edar kepada Kepala Badan, Kepala Badan adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab dibidang Pengawasan Obat dan Makanan (kepala Badan POM).

Menurut Peraturan Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat pasal 1 nomor 32 menyebutkan registrasi adalah Registrasi obat adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin Edar. Sedangkan menurut pasal 1 nomor 8 menyebutkan izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat di edarkan di wilayah Indonesia. Dan menurut pasal 2 ayat 1 dan 2 adalah obat yang diedarkan diwilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dan harus dilakukan dengan cara registrasi. Peredaran Obat menurut pasal 1 nomor 4 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran dan atau penyerahan sediaan farmasi dan

alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindahan tangan.

Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB, adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya menurut perka BPOM Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, Pasal 1 ayat (1).⁴⁷ Standar distribusi obat yang baik diterapkan untuk memastikan bahwa kualitas produk yang dicapai melalui CDOB dipertahankan sepanjang jalur distribusi. Agar standar distribusi obat yang baik tersebut bisa terpenuhi dengan baik, maka harus menerapkan prinsip-prinsip CDOB. Prinsip-prinsip tersebut berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi. Prinsip-prinsip CDOB adalah:⁴⁸

- a. Menjamin keabsahan dan mutu obat agar obat yang sampai ke konsumen adalah obat yang aman, efektif dan dapat digunakan sesuai indikasinya;
- b. Menjamin agar produk obat tidak keluar ke jalur ilicit: Napza: tidak ke ilicit Bahan Kimia Obat: tidak ditambahkan ke jamu.

Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya

⁴⁷ PerKB POM, Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang **Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik**, Pasal 1 ayat (1).

⁴⁸ BPOM pekanbaru, 2013, Bimbingan teknis cara distribusi obat yang baik. <http://www.pom.go.id> diakses tanggal 12 Mei 2017 Pukul 08.00 WIB.

dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko. Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien.

2. Tujuan Pelaksanaan CDOB

Tujuan utama dari pelaksanaan CDOB adalah terselenggaranya suatu sistem jaminan kualitas oleh distributor, yakni :⁴⁹

- a. Terjaminnya penyebaran obat secara merata dan teratur agar dapat diperoleh pada saat diperlukan
- b. Terlaksananya pengamanan dan lalu lintas penggunaan obat tepat sampai kepada pihak yang membutuhkan secara sah untuk melindungi masyarakat dari kesalahan penggunaan atau penyalahgunaan
- c. Meningkatkan pemahaman dan kemampuan peserta dalam melaksanakan prinsip-prinsip CDOB
- d. Menjamin penyimpanan obat aman dan sesuai kondisi yang dipersyaratkan, termasuk selama transportasi

Untuk berhasilnya penerapan CDOB diperlukan komitmen yang tinggi dari semua pihak yang terlibat dalam proses pendistribusian sediaan farmasi dan makanan, baik produsen, distributor ataupun pemerintah.

Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) merupakan aktivitas krusial dalam upaya mempertahankan Integritas distribusi obat di setiap titik distribusi

⁴⁹ Ibid

sejak dari industri farmasi, Pedagang Besar Farmasi (PBF) hingga fasilitas pelayanan ke farmasian meliputi apotik, rumah sakit , klinik, pusat kesehatan masyarakat dan toko obat. Fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi.⁵⁰

Menurut PP Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan pasal 2 ayat 1, 2 butir 1 dan pasal 7 juga menyebutkan bahwa:

Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) butir 1:

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk:
 - a. sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri

Pasal 7

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

⁵⁰ BPOM samarinda. 2013. Penyebaran Informasi Sosialisasi Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. <http://www.pom.go.id>. Diakses tanggal 12 Mei 2017 pukul 08.30 WIB.

Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Sistem mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

3. Alur peredaran Obat

Obat dapat diedarkan ke masyarakat dengan ketentuan bahwa obat tersebut sudah memenuhi standart mutu yang ditentukan oleh pemerintah. Dan hanya orang tertentu yang memiliki kewenangan dalam peredaran obat. Menurut Undang-undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan Pasal 98 ayat (1) sampai (4) menyebutkan:

Pasal 98 ayat (1) sampai (4):

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

- (4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Obat setelah mendapatkan izin edar maka obat tersebut dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Adapun alur peredaran obat tersebut di mulai dari:⁵¹

- a. Industri (Produksi Obat);
- b. Melakukan registrasi ke BPOM;
- c. Setelah registrasi obat, kemudian mendapatkan nomor register dari BPOM untuk uji kelulusan obat, tahap selanjutnya:
 - 1) Mendapatkan Ijin Edar;
 - 2) Diedarkan ke Apotek dan Toko Obat;
 - 3) Diedarkan ke Pedagang Besar Farmasi (PBF);
 - 4) Diedarkan ke pedagang eceran;
 - 5) Diedarkan ke sarana kesehatan lainnya.

Dari Pedagang Besar Farmasi (PBF) kemudian didistribusikan lagi ke:

- a. Apotek dan Toko Obat;
- b. Rumah Sakit dan Puskesmas;
- c. Dokter yang mempunyai Surat Ijin Mengedarkan Obat (SIMO);
- d. Pedagang Besar Farmasi (PBF) lainnya.

Menurut SK Menkes No: 02049/A/SK/APVII/87 tentang Penyaluran Vaksin untuk sarana Yankes dan dokter pasal 2 adalah Distributor vaksin dapat

⁵¹ Risqianingtias. *Jalur distribusi Obat*. <https://www.scribd.com>. Diakses tanggal 12 mei 2017 pukul 08.30 WIB.

menyalurkan vaksin langsung kepada sarana Pelayanan Kesehatan dan Praktek dokter swasta.

Obat yang tidak mendapatkan izin edar dan tidak memenuhi persyaratan mutu yang ditentukan makan pemerintah berwenang mencabut izin edarnya. Pasal 106 ayat 1 dan 3 Undang-undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan juga menjelaskan,

Pasal 106 ayat (1) dan (3)

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

D. Kajian Tentang Pengawasan Peredaran vaksin

1. Pengertian Pengawasan

Kata “Pengawasan” berasal dari kata “awas” berarti “penjagaan”. Istilah pengawasan dikenal dalam ilmu manajemen dengan ilmu administrasi yaitu sebagai salah satu unsur dalam kegiatan pengelolaan. George R Terry berpendapat bahwa istilah “*control*” sebagaimana dikutip Muchsan, artinya:

“Control is to determine what is accomplished, evaluate it, and apply corrective measures, if needed to ensure result in keeping with the plan.”

“Pengawasan adalah menentukan apa yang telah dicapai, mengevaluasi dan menerapkan tindakan korektif, jika perlu memastikan sesuai dengan rencana.”⁵²

Dalam bahasa Indonesia yang dimaksud dengan pengawasan adalah penilikan dan penjagaan, penilikan dan pengarahan kebijakan jalannya perusahaan.⁵³ *Controlling*, pengawasan adalah upaya agar sesuatu dilaksanakan sesuai dengan peraturan yang telah ditetapkan dan instruksi dan yang telah dikeluarkan. Dilihat dari sisi yang lebih longgar pengawasan dalam arti pengawasan manajerial, adalah kegiatan untuk menjamin bahwa pelaksanaan sesuai dengan rencana. Pengawasan tersebut merupakan salah satu fungsi dalam proses manajemen yang mencakup penafsiran dan pengembangan standar pelaksanaan, pengukuran pelaksanaan yang sebenarnya, penilaian pelaksanaan dan tindakan perbaikan bila mana pelaksanaan berbeda dengan rencana.⁵⁴

Pengawasan adalah adalah suatu proses untuk menetapkan suatu pekerjaan apa yang telah dilaksanakan, menilainya dan mengoreksi bila perlu dengan maksud supaya pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan rencana semula.⁵⁵ Pengawasan adalah salah satu fungsi dalam manajemen untuk menjamin agar pelaksanaan kerja berjalan sesuai dengan standart yang telah ditetapkan dalam perencanaan. Apabila pelaksanaan kerja berjalan tidak sesuai dengan standar perencanaan, walaupun secara tidak sengaja tetap kearah yang lebih baik, hal ini tampak klasik dan tradisional disebut lepas kontrol. Dengan demikian melalui

⁵² Sujamto, 1989, *Beberapa Pengertian di Bidang Pengawasan*, Jakarta. Ghalia Indonesia. cetakan II. hlm 17.

⁵³ Tim Penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa, Kamus Besar Bahasa Indonesia, 1990, Jakarta. Balai Pustaka, Cet.ke-3, hlm 58.

⁵⁴ Komarudian, 1992, *Ensiklopedia Manajemen*, Jakarta. Bumi Aksara, hlm 165.

⁵⁵ M. Manulang, 2001, *Dasar-dasar Manajemen*, Jakarta. Ghalia Indonesia, halm 17.

pengawasan dapat diawasi sejauh mana penyimpangan, penyalahgunaan, kebocoran, kekurangan, pemborosan, kemubazdiran, penyelewengan dan lain-lain kendala di masa yang akan datang.⁵⁶

Dari pendapat di atas dapat disimpulkan bahwa pengawasan merupakan usaha untuk menjamin terlaksananya segala ketentuan, kebijaksanaan yang telah ditetapkan oleh pimpinan atau dengan kata lain pengawasan kerja adalah aspek-aspek pemeriksaan, pencocokan serta mengusahakan agar pekerjaan agar sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan serta hasil yang dikehendaki. Pengawasan dalam sediaan farmasi terutama bagi vaksin sangatlah penting untuk kelangsungan hidup manusia. Pengawasan peredaran vaksin dimulai dari pembuatan hingga diedarkannya vaksin ke kalangan kesehatan.

2. Tujuan Pengawasan peredaran Vaksin

Pengawasan peredaran vaksin memiliki beberapa tujuan diantaranya adalah untuk:

- a. Kepastian perlindungan kepada konsumen masyarakat terhadap produksi, peredaran dan penggunaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, khasiat.
- b. Melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan salah penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- c. Mencegah persaingan tidak sehat antar perusahaan farmasi.
- d. Memperkokoh perekonomian nasional dengan meningkatkan daya saing industri farmasi yang berbasis pada keunggulan.⁵⁷

⁵⁶ Inu Kencana Syafi'i, 2002. *Al-Qur'an dan Ilmu Administrasi*, Jakarta. PT. Rineka Cipta. hlm 64.

3. Pihak-pihak yang terlibat dalam pengawasan

Pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan oleh Menteri (yang bertanggung jawab dibidang kesehatan). Undang-Undang Kesehatan nomor 36 tahun 2009, pasal 1 ayat (19) dan pasal 14 ayat (1), (2), menyebutkan tentang siapa yang bertanggung jawab dalam peredaran dibidang kesehatan. Dalam hal ini adalah menteri dan juga pemerintah dalam bidang kesehatan, sebagai mana disebutkan :

Pasal 1 ayat (19)

Menteri adalah menteri yang lingkup tugas dan tanggung jawabnya di bidang kesehatan

Pasal 14 ayat (1), (2):

- (1) Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.
- (2) Tanggung jawab Pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikhususkan pada pelayanan publik.

Menteri dalam melaksanakan pengawasan, mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan dibidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Tenaga pengawas dalam melakukan tugas dan fungsinya dilengkapi dengan surat pengenalan dan surat perintah pemeriksaan. Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh

⁵⁷ Kesti Harjanti. 2016. *Pengawasan Obat dan Sarana Kefarmasian*. Yogyakarta. Badan Pengawas Obat dan Makanan Yogyakarta.

tenaga pengawas mempunyai hak untuk menolak pemeriksaan apabila tenaga pengawas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat perintah pemeriksaan. Apabila hasil pemeriksaan oleh tenaga pengawas menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran hukum dibidang sediaan farmasi dan alat kesehatan segera dilakukan oleh penyidik yang berwenang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.⁵⁸

Menurut Peraturan Nomor 36 Tahun 2009 pasal 182 ayat 1,2 dan 3 dan pasal 183 menteri berwenang dalam pengawasan peredaran obat yaitu:

Pasal 182 ayat 1,2 dan 3

- (1) Menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan.
- (2) Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan.
- (3) Menteri dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi, dan kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.

Pasal 183

Menteri atau kepala dinas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 182 dalam melaksanakan tugasnya dapat mengangkat tenaga pengawas dengan tugas pokok untuk melakukan pengawasan terhadap segala sesuatu yang

⁵⁸ Fitriah, 2016, *Pengawasan terhadap peredaran obat*. <http://semestahukum.blogspot.co.id> diakses tanggal 11 Mei 2017 pukul 09.30 WIB.

berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan.

4. Aspek-aspek pengawasan peredaran vaksin

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis yakni:

a. Sub-sistem pengawasan Produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau good manufacturing practices agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun pro-justisia.

b. Sub-sistem pengawasan Konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran

dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

c. Sub-sistem pengawasan Pemerintah/BPOM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.⁵⁹

5. Bentuk-bentuk pengawasan peredaran Vaksin

Dalam mengawasi dan memeriksa terkait dengan peredaran pengawasan obat dan vaksin yang ada di Indonesia dilakukan dengan 2 (dua) cara yaitu *Pre Market* dan *Post Market*.⁶⁰ *Pre Market* dilakukan dengan cara saat pelaku usaha atau importir harus melakukan pendaftaran di BPOM dan saat pemeriksaan kelengkapan dokumen dan barang dipintu gerbang atau bandara yang

⁵⁹ BPOM. *Kerangka konsep sisPOM*. <http://www.pom.go.id> diakses tanggal 11 Mei 2017 Pukul 11.00 WIB.

⁶⁰ Irna Nurhayati, 2009. *Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen*, jurnal Mimbar Hukum-Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, Vol.21 No. 2, FH UGM Yogyakarta.

dilakukan oleh pihak Bea dan Cukai. *Post Market* adalah pengawasan pada masa edar setelah memiliki izin edar. BPOM akan melakukan pengawasan terhadap semua produk yang beredar di masyarakat. Pengawasan *Post Market* tidak hanya terhadap barang impor saja, tetapi produk domestik juga dilakukan pengawasan yang sama. Hal ini dilakukan untuk menjamin produk yang beredar di tengah-tengah masyarakat sesuai dengan kualitas dan mutu yang telah ditetapkan oleh pemerintah.⁶¹

a. Pengawasan dalam bentuk pre market

Pengawasan *pre-market* merupakan pengawasan yang dilakukan sebelum vaksin beredar, antara lain standardisasi, pembinaan, audit CPOB, penilaian, dan pengujian mutu keamanan. Standardisasi dilakukan terpusat guna menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. Pengawasan *pre-market* dilakukan untuk memperoleh nomor izin edar agar produk dapat diproduksi dan diedarkan.

b. Pengawasan dalam bentuk post market

pengawasan *post-market* dilakukan setelah vaksin beredar di masyarakat, seperti inspeksi sarana produksi dan distribusi, *sampling* dan uji laboratorium, pengawasan iklan, pengawasan efek samping, penyebaran informasi melalui edukasi masyarakat, dan *public warning*. Pengawasan *post-market* bertujuan untuk mengetahui konsistensi mutu produk, keamanan, dan informasi produk. Selama ini, terdapat kendala dalam pengawasan *post-market* di antaranya Badan POM tidak memiliki kewenangan dalam melakukan inspeksi peredaran obat dan vaksin

⁶¹ Taufikurrahman, 2016, *Peran BPOM dan BKN dalam memberikan perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran vaksin palsu*. Jurnal Ekonomi dan perbankan syariah. Vol.3 No.1, STAIN Pamekasan.

di fasyankes seperti di rumah sakit, bidan praktik mandiri, dan dokter praktik swasta. Di sisi lain, Kementerian Kesehatan yang memiliki kewenangan tersebut dinilai kurang melakukan pengawasan sehingga timbul kasus vaksin palsu.⁶²

Pengawasan *pre-market* dan *post-market* di daerah melibatkan Balai Besar POM atau Balai POM yang terdapat di 33 provinsi dan Pos Pengawasan Obat dan Makanan (Pos POM) di wilayah yang sulit dijangkau atau perbatasan. Akan tetapi, SDM Badan POM sangat terbatas, yang totalnya hanya 3.881 orang. Dengan wilayah kerja Balai Besar POM maupun Balai POM sangat luas dan terbatasnya jumlah SDM sangat tidak memungkinkan untuk dilakukannya pengawasan ke seluruh fasyankes dan pelayanan kefarmasian yang ada di wilayah kerja Balai Besar POM maupun Balai POM. Adapun fasyankes dan sarana pelayanan kefarmasian yang menjadi objek pengawasan Badan POM berjumlah 200.000.⁶³

6. Prosedur Perolehan Izin edar Vaksin

Prosedur perolehan izin peredaran vaksin harus memeneuhi beberapa tahapan diantaranya adalah prosedur pembuatan hingga prosedur pelorehan izin edar dan dapat diedarkan di masyarakat melalui impor ataupun ekspor.

a. Prosedur pembuatan vaksin

Vaksin merupakan antigen (mikroorganisma) yang diinaktivasi atau dilemahkan yang bila diberikan kepada orang yang sehat akan menimbulkan antibodi spesifik terhadap mikroorganisma tersebut sehingga bila kemudian dia terpapar, akan kebal dan tidak sakit. Dengan demikian bahan dasar membuat

⁶² Rahmi Yuningsih, 2016, *Upaya Penguatan Pengawasan Obat*, Jurnal kajian singkat terhadap isu actual dan strategis. Vo.VIII No.18/II/P3DI.

⁶³ Ibid

vaksin tentu memerlukan mikroorganisma baik virus maupun bakteri. Menumbuhkan mikroorganisma memerlukan media tumbuh yang disimpan pada suhu tertentu. Mikroorganisma yang tumbuh kemudian akan dipanen, diinaktivasi, dimurnikan, diformulasi dan kemudian dikemas. Rangkaian proses pembuatan vaksin berada dibawah regulasi cara pembuatan obat yang baik (CPOB) yang juga dikenal sebagai *Good Manufacturing Practice* (GMP) sehingga produk akan terjaga dalam kualitas yang baik. Setiap lot yang diproduksi harus lulus pengujian mutu (*Quality Control*), dan jaminan mutu (*Quality Assurance*). Setiap lot produk yang dihasilkan akan dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk kemudian diperiksa dan bila sudah lulus, BPOM akan mengeluarkan sertifikat lulus uji untuk setiap lot vaksin. Dengan demikian dapat dilihat bagaimana setiap lot yang dihasilkan sangat terjaga kualitasnya. Setelah BPOM mengeluarkan sertifikat, vaksin di registrasi di Badan POM untuk mendapatkan ijin edar, setelah produk dipasarkan, akan dilakukan *Post Marketing Surveillance* (PMS), yaitu untuk melihat imunitas atau kekebalan yang terbentuk di masyarakat. Dalam PMS ini dilakukannya suatu uji klinis. Uji klinis adalah uji yang dilakukan pada manusia untuk mengevaluasi bahwa suatu obat atau vaksin mempunyai manfaat dan aman atau mempunyai efek samping yang bisa ditoleransi. Setelah dilakukan uji klinis maka akan diketahui efektifitas dan kualitas vaksin untuk imunisasi tersebut.⁶⁴

Vaksin di produksi oleh suatu pabrik besar farmasi yang biasa di sebut dengan PBF. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor

⁶⁴ Prosedur dan proses pembuatan vaksin. <http://www.biofarma.co.id> diakses tanggal 12 Jini 2016 pukul 20.00 WIB.

1148/ MENKES/ PER/ VI/ 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi yang dimaksud dengan Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan undang-undang No. 34 Tahun 2014 Tentang perubahan atas peraturan Menteri Kesehatan No. 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, menyatakan bahwa setiap PBF dan PBF cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat dan apoteker penanggung jawab harus memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Untuk itu, seorang apoteker dituntut untuk meningkatkan kemampuan dan kecakapannya dalam melakukan pekerjaan kefarmasian dilingkungan pedagang besar farmasi yang meliputi bidang pengadaan, penyimpanan, distribusi, atau penyaluran sediaan farmasi.

PBF dan PBF cabang hanya bisa menyalurkan obat kepada:

1. PBF lain
2. PBF cabang lain
3. Fasilitas pelayanan kefarmasian:
 - Apotek
 - Klinik
 - Puskesmas
 - Toko obat

- Praktek bersama
 - Instalasi Farmasi Rumah sakit
4. Pemerintah, bila pemerintah membutuhkan sesuai ketentuan peraturan yang berlaku
 5. PBF cabang hanya bisa menyalurkan obat dalam batas wilayah provinsi pengakuannya
 6. Lembaga Ilmu Pengetahuan⁶⁵

Fungsi PBF adalah:

1. Sebagai sarana distribusi farmasi bagi industri-industri farmasi.
2. Sebagai saluran distribusi obat-obatan yang bekerja aktif ke seluruh tanah air secara merata dan teratur guna mempermudah pelayanan kesehatan.
3. Untuk membantu pemerintah dalam mencapai tingkat kesempurnaan penyediaan obat-obatan untuk pelayanan kesehatan.
4. Sebagai penyalur tunggal obat-obatan golongan narkotik dimana PBF khusus, yang melakukannya adalah PT. Kimia Farma.
5. Sebagai aset atau kekayaan nasional dan lapangan kerja.⁶⁶

b. Prosedur Perolehan Izin edar Vaksin

Perolehan izin edar vaksin harus melalui beberapa tahapan untuk mendapat izin edar. Tahapan tersebut diantaranya adalah vaksin tersebut harus memenuhi persyaratan cara pembuatan obat yang baik atau CPOB agar vaksin terjaga dalam kualitas yang baik. Setelah memenuhi persyaratan dalam CPOB, vaksin yang di produksi (lot) harus lulus pengujian mutu (*Quality Control*), dan

⁶⁵ Ambar Sari R.T. 2015. *Farmasi Industry*. <http://farmoneindustri123.blogspot.co.id>. Diakses tanggal 12 Juni 2017 pukul 10.00 WIB.

⁶⁶ Ibid

jaminan mutu (*Quality Assurance*). Setiap lot produk yang dihasilkan akan dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk kemudian diperiksa dan bila sudah lulus, BPOM akan mengeluarkan sertifikat lulus uji untuk setiap lot vaksin. Dengan demikian dapat dilihat bagaimana setiap lot yang dihasilkan sangat terjaga kualitasnya. Setelah BPOM mengeluarkan sertifikat, vaksin di registrasi di Badan POM untuk mendapatkan ijin edar dan kemudian mendapatkan nomor edar.⁶⁷

a. *Prosedur izin edar Impor Vaksin.*

Surat Keterangan Impor, yang selanjutnya disingkat SKI, adalah surat keterangan untuk pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia. SKI dikeluarkan atas suatu permohonan oleh pemohon. Menurut PerkaBPOM No 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Kedalam Wilayah Indonseia, permohonan SKI harus memenuhi beberapa persyaratan yang mana terdapat pada pasal 13 ayat 2 dan 5 diantaranya:

1. persetujuan Izin Edar;
2. sertifikat analisis;
3. faktur (*invoice*);
4. *packing list*;
5. *Bill of Lading* (B/L) atau *Air Way Bill* (AWB); dan
6. bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).

⁶⁷ Opcit.

Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit harus memuat nomor bets/nomor lot/kode produksi dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa.

Khusus permohonan SKI berupa vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

- a. sertifikat pelulusan bets/lot (*batch/lot release certificate*) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
- b. protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen.

Pada Pasal 15 menjelaskan bahwa Vaksin yang telah memperoleh SKI, hanya dapat diedarkan setelah dilakukan pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian serta hasilnya memenuhi persyaratan yang mana dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dan semua biayanya ditanggung oleh pemohon. Dan menurut Pasal 16 bahwa Vaksin yang telah memperoleh sertifikat pelulusan bets/lot (*batch/lot release certificate*) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:

- a. evaluasi terhadap protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*), sertifikat analisis dan label; dan
- b. pengujian pemerian.

Dan hasilnya akan dikeluarkan dalam bentuk sertifikat pelulusan yang dikeluarkan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja, setelah dokumen lengkap dan sampel diterima di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), Badan POM.

Vaksin yang belum memperoleh sertifikat pelulusan *batch/lot* (*batch/lot release certificate*) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:

- a. evaluasi terhadap protokol ringkasan *batch/lot* (*summary batch/lot protocol*), sertifikat analisis dan label;
- b. pengujian pemerian; dan
- c. pengujian potensi dan/atau pengujian lain yang ditetapkan.

Dan Hasil evaluasi dan pengujian berupa sertifikat pelulusan dan sertifikat pengujian yang dikeluarkan paling lama 65 (enam puluh lima) hari kalender, setelah dokumen lengkap dan sampel diterima di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), Badan POM menurut pasal 17 PerkaBPOM No 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Kedalam Wilayah Indonesia. Adapun beberapa contoh vaksin impor yang ada di Indonesia adalah: vaksin Tipasel (vaksin yang berisikan DPT)

b. Prosedur izin edar ekspor vaksin

Surat Keterangan Ekspor, yang selanjutnya disingkat SKE adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM atau Balai Besar/Balai POM yang dibutuhkan oleh industri untuk mengekspor Bahan Baku

dan Produk Jadi Obat dan Makanan, dapat berupa CPP, CFS, COH, Surat Keterangan Sertifikat CPOB, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB dan Surat Keterangan Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan.

Adapun persyaratan yang harus dilakukan dalam mengekspor bahan baku dan produk jadi obat dan makanan menurut perkaBPOM No 39 Tahun 2013 Tentang Standart Pelayanan Publik Yaitu

1. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor CPP

a. Dokumen Administratif

1. Surat permohonan
2. Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundangundangan

b. Dokumen Teknis

1. Fotokopi Surat Persetujuan Izin Edar
2. Fotokopi formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur dan/atau *Summary Product Characteristic* (SPC) / kemasan yang terakhir disetujui Badan POM
3. Informasi produk/Brosur dan/atau SPC yang akan dilampirkan pada CoPP (jika diperlukan)

Contoh vaksin ekspor yang beredar di wilayah Indonesia diantaranya adalah : vaksin DPT, vaksin polio dan vaksin HIB.